

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.2.2011
KOM(2011) 36 wersja ostateczna

2011/0016 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zmieniająca decyzję Komisji 2006/197/WE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

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

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy odnowienia zezwolenia na kontynuowanie obrotu istniejącą paszą wyprodukowaną ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), w odniesieniu do której w dniu 12 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation w imieniu Pioneer Hi-bred International oraz Dow AgroSciences w imieniu Mycogen Seeds wspólnie przedłożyły Komisji wniosek, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Niniejszy wniosek wprowadza zmiany do decyzji Komisji 2006/197/WE zezwalającej na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507, poprzez rozszerzenie jej zakresu o kontynuowanie obrotu istniejącymi materiałami paszowymi i dodatkami paszowymi wyprodukowanymi ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507.

W dniu 11 czerwca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uważa się, że w związku z nowymi informacjami przedstawionymi we wniosku i przeglądem literatury naukowej opublikowanej od czasu wydania przez Panel GMO EFSA poprzednich opinii naukowych dotyczących kukurydzy 1507, nie są wymagane zmiany poprzednich opinii naukowych dotyczących kukurydzy 1507. Z tego względu EFSA powtórzył swoje poprzednie wnioski, że jest mało prawdopodobne, by kukurydza 1507 miała negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań.

W związku z powyższym w dniu 15 listopada 2010 r. projekt decyzji Komisji zmieniającej decyzję Komisji 2006/197/WE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) 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 przyjęciem projektu, 7 państw członkowskich (73 głosy) było przeciw, a 7 państw członkowskich (89 głosów) 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

zmieniająca decyzję Komisji 2006/197/WE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

**(Jedynie teksty w języku francuskim, niderlandzkim i angielskim 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) Decyzja Komisji 2006/197/WE 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 Rady² nie obejmuje wprowadzenia do obrotu paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (zwanej dalej „kukurydzą linii 1507”).
- (2) Pasza wyprodukowana z kukurydzy linii 1507 została wprowadzona do obrotu przed datą przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zgłoszona zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 12 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation w imieniu Pioneer Hi-bred International oraz Dow AgroSciences w imieniu Mycogen Seeds wspólnie przedłożyły Komisji wniosek, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dotyczący odnowienia zezwolenia na kontynuowanie obrotu istniejącą paszą wyprodukowaną ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507.
- (4) W dniu 11 czerwca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz uznał, że w związku z nowymi informacjami przedstawionymi we wniosku i

¹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

² Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 82.

przełgądem literatury naukowej opublikowanej od czasu wydania przez Panel GMO EFSA poprzedniej opinii naukowej dotyczącej kukurydzy linii 1507³ nie są wymagane zmiany poprzednich opinii naukowych dotyczących kukurydzy linii 1507. Ponadto EFSA powtórzył swoje poprzednie wnioski, że jest mało prawdopodobne, by kukurydza 1507 miała negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań. Dotyczy to także stosowania paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507⁴.

- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.
- (6) W piśmie z dnia 21 stycznia 2010 r. wnioskodawca potwierdził, że jest świadomy faktu, iż odnowienie zezwolenia na istniejącą paszę wyprodukowaną z kukurydzy linii 1507 poprzez rozszerzenie zakresu decyzji Komisji 2006/197/WE tak, aby obejmowała taki produkt, będzie oznaczać, że ta kategoria produktów będzie podlegać przepisom prawnym wspomnianej decyzji.
- (7) Według opinii wydanej przez EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 – z wyjątkiem tych określonych w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (8) 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 paszę, przewidzianych w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia 1829/2003.
- (9) Dla zachowania przejrzystości przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (10) W związku z powyższym należy wydać zgodę na odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507.
- (11) Ze względu na ogólną praktykę wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy w tej samej decyzji odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 powinno zostać ujęte w decyzji 2006/197/WE. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2006/197/WE.
- (12) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego,

³ Opinia EFSA opublikowana:
- dnia 24 września 2004 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 do celów przywozu i przetwórstwa;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
- dnia 19 stycznia 2005 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 do celów przywozu, wykorzystania jako paszy, przetwórstwa przemysłowego i do celów uprawy;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
- dnia 19 stycznia 2005 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 przeznaczonej do spożycia; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1
Zmiany

W decyzji 2006/197/WE wprowadza się następujące zmiany:

(1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Decyzja Komisji z dnia 3 marca 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej oraz odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu paszy wyprodukowanej z takiej kukurydzy, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady”;

(2) artykuły 1, 2 i 3 decyzji 2006/197/WE otrzymują następujące brzmienie:

„Artykuł 1
Produkty

Niniejsza decyzja dotyczy żywności i składników żywności zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę (*Zea mays* L.) linii 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz paszy wyprodukowanej z takiej kukurydzy (produkty).

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) linii 1507, szerzej określona w załączniku do niniejszej decyzji, otrzymuje 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 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 3
Etykietowanie

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwę organizmu” oznacza się jako „kukurydza”.

(3) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja b) otrzymuje brzmienie:

„b) Oznaczenie i specyfikacja produktów:

(i) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

- (ii) pasza wyprodukowana z kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1, zgodnie z opisem we wniosku, jest odporna na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe) oraz wykazuje tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy. Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach:

- kasetę 1:

syntetyczna wersja skróconego genu *cry1F* uzyskiwanego z *Bacillus thuringiensis*, subsp. *aizawai*, nadającego odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe), pod kontrolą promotora ubikwityny *ubiZM1(2)* uzyskiwanego z *Zea mays* L. i terminatora ORF25PolyA uzyskiwanego z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

- kasetę 2:

syntetyczna wersja genu *pat* uzyskiwanego z *Streptomyces viridochromogenes* (szczep Tü494), nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy, pod kontrolą promotora 35S i sekwencji terminatora z wirusa mozaiki kalafiora.”;

- b) sekcja c) otrzymuje brzmienie:

„c) Etykietowanie:

Nie ma żadnych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania innych niż te określone w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Dla celów art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwę organizmu” oznacza się jako „kukurydza”.”

Artykuł 2 Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

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

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Rady
Przewodniczący