

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA 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 korzeniową

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 2950)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2005/608/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

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 właściwych władz Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w wymienionej dyrektywie.
- (2) Monsanto SA złożyło właściwym władzom Niemiec zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu dwóch genetycznie zmodyfikowanych produktów z kukurydzy (*Zea mays* L., linia MON 863 i hybryda MON 863 × MON 810).
- (3) 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 Wspól-

notcie odmian pochodzących ze zdarzenia transformacyjnego MON 863 i hybrydy MON 863 × MON 810.

- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwe władze Niemiec sporządziły sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone Komisji i właściwym władzom 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 × MON 810, jeśli spełnione są szczególne warunki.
- (5) Właściwe władze innych Państw Członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) Dnia 2 kwietnia 2004 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 żywności⁽²⁾, opinię, w której stwierdził na podstawie wszystkich przedłożonych danych, że biorąc pod uwagę planowane stosowanie produktu, *Zea mays* L. linii 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 kukurydzy MON 863.

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

- (7) Odnośnie do hybrydy MON 863 × MON 810 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał, że z naukowego punktu widzenia do uzasadnienia oceny bezpieczeństwa hybrydy MON 863 × 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. Dokonano zatem jedynie oceny bezpieczeństwa kukurydzy linii MON 863.
- (8) Po zbadaniu każdego ze sprzeciwów 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 MON 863 mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (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/WE⁽¹⁾ i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽²⁾, kukurydzy MON 863 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (10) 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 paszy⁽³⁾, przypadkowe lub nieuniknione technicznie występowanie śladów organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produktach jest zwolnione z wymogów śledzenia i etykietowania.
- (11) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie zachodzi konieczność ustanawiania specjalnych warunków dla planowanego stosowania produktu dotyczących obchodzenia się z nim i jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk lub regionów geograficznych.
- (12) 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 weryfikację przy zastosowaniu odpowiednich zatwierdzonych metod wykrywania.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrek-

tywy 2001/18/WE i w związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ w momencie wpływu okresu, o którym mowa w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, Rada nie przyjęła proponowanych środków, ani nie wyraziła sprzeciwu wobec nich, zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁴⁾, środki powinny zostać przyjęte przez Komisję,

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, właściwe władze Niemiec udzielą pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Monsanto Europe SA (nr referencyjny C/DE/02/9).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa i przedstawia w art. 3 i 4 warunki, jakim podlega.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmem genetycznie zmodyfikowanym, który ma być wprowadzony do obrotu jako produkt lub w składzie produktów, zwanym dalej „produktem”, jest ziarno kukurydzy (*Zea mays* L.), odporne na kukurydzianą stonkę korzeniową (*Diabrotica* spp.), otrzymywane z linii komórek AT824 hodowli *Zea mays* (uzyskiwanych z niedojrzałych zarodków linii kukurydzy AT), do którego wprowadzono za pomocą technologii przyspieszania cząsteczek fragment restrykcyjny MluI DNA wyodrębniony z plazmidu PV-ZMIR13.

Produkt zawiera następujący DNA w dwóch kasetach:

a) Kasetka 1:

Zmodyfikowany gen *cry3Bb1* otrzymywany z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *kumamotoensis*, kodujący odporność na kukurydzianą stonkę korzeniową *Diabrotica* spp. pod kontrolą promotora 4AS1 wirusa mozaiki kalafiora, wzmacniacza translacji wtCAB z pszenicy (*Triticum aestivum*), wzmacniacza transkrypcji *ract1* intronu genu aktyny 1 z ryżu (*Oryza sativa*) i terminatora *tahsp 17 3'* z pszenicy.

b) Kasetka 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

2. Zezwolenie obejmuje ziarna uzyskane z roślin potomnych poprzez krzyżowanie kukurydzy linii MON 863 z dowolną tradycyjnie uprawianą kukurydzą, jako produkt lub składnik produktu.

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 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-ØØ863-5;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych władz, służb inspekcyjnych Państw Członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych Wspólnoty, dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, 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 zmodyfikowane organizmy” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydę MON 863”, 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 w celu sprawdzenia, 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 producentów i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce produktu oraz o warunkach monitorowania, w tym

również o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozsypania ziarna.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym władzom Państw Członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań związanych z monitorowaniem.

4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwe władze Państwa Członkowskiego, które otrzymały pierwotne zgłoszenie, dostosowuje – jeśli zachodzi taka konieczność oraz za zgodą Komisji i właściwych władz Państwa Członkowskiego, które otrzymały pierwotne zgłoszenie – zgłoszony plan monitorowania w oparciu o wyniki monitorowania.

5. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich dowody na to, że:

- a) sieci monitorowania określone w zawartym w zgłoszeniu planie monitorowania zbierają wszelkie niezbędne dane dotyczące monitorowania produktu i
- b) członkowie wyżej wymienionych 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, w odniesieniu do zastosowań jako żywność lub składnik żywności 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 8 sierpnia 2005 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji