

DECYZJA KOMISJI

z dnia 13 stycznia 2006 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Roundup Ready linii GA21 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 5940)

(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(2006/69/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z postanowieniami art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dnia 24 lipca 1998 r. firma Monsanto przedłożyła właściwym władzom Niderlandów wniosek dotyczący wprowadzenia do obrotu żywności i składników żywności otrzymanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii GA21, jako nowej żywności i nowych składników żywności.
- (2) W swoim sprawozdaniu ze wstępnej oceny z dnia 21 grudnia 1999 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach stwierdził, że kukurydza linii GA21 oraz żywność i składniki żywności z niej wytwarzane są tak samo bezpieczne dla konsumenta jak kukurydza i produkty wytwarzane z kukurydzy, która nie została genetycznie zmodyfikowana.
- (3) Dnia 18 lutego 2000 r. Komisja przekazała wszystkim państwom członkowskim sprawozdanie ze wstępnej oceny. Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszone zostały uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (4) Dnia 18 maja 2000 r. Komisja zwróciła się z wnioskiem do Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF) o wydanie opinii zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Dnia 27 lutego 2002 r. Komitet wydał opinię stanowiącą, że z punktu widzenia zdrowia konsumenta kukurydza linii GA21 oraz produkty z niej otrzymane są tak samo bezpieczne jak ziarno i produkty otrzymane z kukurydzy z linii tradycyjnych⁽²⁾. Przygotowując opinię, Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) uwzględnił wszystkie szczegółowe kwestie i obawy państw członkowskich.
- (5) Dnia 24 kwietnia 2002 r. firma Monsanto zwróciła się o ograniczenie wniosku do żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii GA21.
- (6) W odniesieniu do wykorzystania produktu jako paszy lub składnika paszy w dniu 12 grudnia 1997 r. firma Monsanto przedstawiła zawiadomienie zgodnie z częścią C dyrektywy Rady 90/220/EWG⁽³⁾. Zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Roślin przyjętą w dniu 22 września 2000 r. nie ma dowodów, które wskazywałyby na to, że wprowadzenie do obrotu kukurydzy GA21 dla wyżej wskazanego zastosowania może negatywnie wpływać na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne. Jednakże wniosek wycofano ze względów handlowych.
- (7) Artykuł 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽⁴⁾ stanowi, że wnioski złożone przed datą zastosowania przepisów tego rozporządzenia na mocy art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 są rozpatrywane w oparciu o postanowienia rozporządzenia (WE) nr 258/97, bez względu na przepisy art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadkach gdy sprawozdanie z dodatkowej oceny, wymagane zgodnie z art. 6 ust. 3 lub art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zostało przekazane Komisji przed datą zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (8) Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) zatwierdziło metodę wykrywania kukurydzy linii GA21. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi JRC przeprowadziło pełne badania walidacyjne (próbę pierścieniową) w celu zbadania skuteczności metody ilościowej specyficznej dla zdarzenia transformacyjnego do celów wykrycia i określenia ilości zdarzeń transformacyjnych GA21 w kukurydzy. Materiały niezbędne do badań zostały dostarczone przez Monsanto. JRC uznało, że skuteczność metody jest właściwa dla osiągnięcia zamierzonego celu, przy uwzględnieniu kryteriów skuteczności zaproponowanych przez ENGL w zakresie zgodności proponowanych metod z regulacjami prawnymi, jak również aktualnej wiedzy naukowej na temat odpowiedniej skuteczności metod. Zarówno metoda, jak i wyniki badań zostały opublikowane przez JRC.
- (9) Materiał referencyjny dla GA21 został opracowany przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC).

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (10) Żywność i składniki żywności wyprodukowane z kukurydzy GA21 powinny być oznakowane zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i powinny spełniać wymogi dotyczące możliwości śledzenia ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE ⁽¹⁾.
- (11) Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾ do produktu przypisany został niepowtarzalny identyfikator dla celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.
- (12) Informacje zawarte w Załączniku, dotyczące identyfikacji żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy GA21, łącznie z zatwierdzoną metodą wykrywania oraz materiałem referencyjnym, powinny być dostępne w rejestrze, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii. W związku z tym w dniu 29 lipca 2005 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE ⁽³⁾. Rada była zobowiązana do podjęcia decyzji w przeciągu trzech miesięcy.
- (14) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie. W związku z tym decyzja powinna teraz zostać podjęta przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Żywność i składniki żywności wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii GA21 (zwane dalej produktami), jak określono w Załączniku, mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie jako nowa żywność lub nowe składniki żywności.

Artykuł 2

Produkty te oznacza się jako „kukurydza zmodyfikowana genetycznie” lub „wyprodukowano z kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie” zgodnie z wymogami etykietowania określonymi w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 3

Produkty i informacje zawarte w Załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do firmy Monsanto Europe S.A. z siedzibą w Belgii, reprezentującej Monsanto Company, Stany Zjednoczone. Niniejsza decyzja obowiązuje przez okres 10 lat.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽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 184 z 17.7.1999, str. 23.

ZAŁĄCZNIK

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY WPROWADZIĆ DO WSPÓLNOTOWEGO REJESTRU GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEJ ŻYWNOSCI I PASZY**1) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

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

W imieniu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

2) Opis i specyfikacja produktów:

Żywność i składniki żywności wyprodukowane z kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie (*Zea mays* L.) linii GA21 wykazującej zwiększoną odporność na herbicyd glifosat i z jej krzyżówek z liniami kukurydzy uprawianej metodą tradycyjną. Kukurydza GA21 zawiera sekwencję kodującą zmodyfikowanej syntazy 5-enolo-pirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (mEPSPS) pod kontrolą promotora genu aktywny 1 ryżu (*r-act*), sekwencję zoptymalizowanego przekaznika peptydowego (OPT) opartą na sekwencjach chloroplastowego przekaznika peptydowego *Helianthus annuus* i gen *RuBisCo* pochodzący od *Zea mays* L.

3) Etykietowanie:

„Kukurydza zmodyfikowana genetycznie” lub „wyprodukowano z kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie”.

4) Metoda wykrywania:

- Metoda ilościowa specyficzna dla zdarzenia w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana w przypadku kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie linii GA21.
- Zatwierdzona przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: IRMM-414 sporządzony przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC).

5) Niepowtarzalny identyfikator:

MON-ØØØ21-9.

6) Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do protokołu kartageńskiego:

Nie dotyczy.

7) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktu do obrotu:

Nie dotyczy.

8) Wymogi dotyczące monitorowania rynku po wprowadzeniu do obrotu:

Nie dotyczy.
