KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.6.2010
KOM(2010)294 wersja ostateczna

2010/0157 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy żywności i pasz zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w odniesieniu do których w dniu 31 października 2007 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. przedłożyło właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa 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 Bt11xGA21 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

W dniu 22 września 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko kukurydza Bt11xGA21 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę Bt11xGA21, 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 19 kwietnia 2010 r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu w Unii produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xGA21, 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: 11 państw członkowskich (164 głosy) głosowało za przyjęciem projektu, 10 państw członkowskich (87 głosów) było przeciw, 3 państwa członkowskie (46 głosów) wstrzymały się od głosu, a przedstawiciele 3 państw członkowskich (48 głosów) 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 przedsięwziąć, i poinformować o tym Parlament, przy czym Rada ma trzy miesiące na podjęcie decyzji większością kwalifikowaną.

2010/0157 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)
(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[1], 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 31 października 2007 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się w imieniu Syngenta Crop Protection AG, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek").

(2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę Bt11xGA21 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie 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/EWG[2], 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 22 września 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 pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko kukurydza Bt11xGA21 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę Bt11xGA21, 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[3]. 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 wspomnianego 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[4].

(7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę Bt11xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, inne niż wymogi ustanowione 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 wniosek o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy. 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 Rady[5].

(8) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

4 Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

5 Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

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.

(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[6] określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich.

(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 zmodyfikowanych[7].

(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.) Bt11xGA21, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

[6] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.
[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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

b) pasz zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 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 Syngenta Seeds S.A.S., Francja, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa: Syngenta Seeds S.A.S.

Adres: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francja

w imieniu Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basel – Szwajcaria

b) Opis i specyfikacja produktów:

1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasze zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 lub z niej się składające, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje SYN-BTØ11-1 i MON-ØØØ21-9 i wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (motyle), białka mEPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat oraz białka PAT 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 c) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 lub z niej się składających, 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 SYN-BTØ11-1 oraz MON-ØØØ21-9, zwalidowane na kukurydzy SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

– zwalidowana na nasionach 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®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue oraz AOCS 0407 (dla MON-ØØØ21-9), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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.