Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 lipca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5131)

(Jedynie teksty w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/432/UE)

(Dz.U. L 202 z 4.8.2010, str. 11)

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 316 z 2.12.2010, str. 28 (2010/432/UE)

▼B

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 lipca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5131)

(Jedynie teksty w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/432/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

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,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 26 maja 2005 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się w imieniu Dow AgroSciences Europe i Pioneer Overseas Corporation, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Królestwa Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122, 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 1507x59122 lub składających się z niej, 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 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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.

(3) W dniu 6 maja 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.
([2]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

▼B

i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza 1507x59122 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 1507x59122, 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 ([1]). 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 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 genetycznie ([2]).

(7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę 1507x59122, 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 genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane 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.

(8) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić 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 ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.
([3]) Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

▼B

(9) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych 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 specjalnych 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) 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 ([1]) określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.

(12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom 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 ([2]).

(13) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.

(14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego.

(15) Podczas posiedzenia w dniu 29 czerwca 2010 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek. Rada zaznaczyła, że jej prace nad tą sprawą zostały zakończone. W związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia tych środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) 1507x59122, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.
([2]) Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

▼B

Artykuł 2

Zezwolenie

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

a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

b) pasz zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składających się z niej, dla 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 lit. c), zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składających się z niej, 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

Posiadacze zezwoleń

1. Posiadaczami zezwoleń są:

a) Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone; oraz

b) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Stany Zjednoczone.

▼B

2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwoleń określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo; oraz

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des art. 44, B-1040 Bruxelles, Belgia.

▼B

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: Dow AgroSciences Europe

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo

W imieniu Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone

oraz

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des art. 44, B-1040 Bruxelles, Belgia

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone Ameryki

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1. żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2. pasze zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

3. produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

▼C1

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje DAS-Ø15Ø7-1 i DAS-59122-7 i wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (motyle), białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze) oraz białka PAT stosowanego jako marker selekcyjny i nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

▼B

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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

▼C1

— specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym, stosowane w odniesieniu do zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1 i DAS-59122-7, zwalidowane na kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7,

▼B

— zwalidowana 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

▼C1

— materiały referencyjne: ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1) i ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), dostępne 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

▼B

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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.