

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 3 marca 2005 r.

zatwierdzająca wprowadzenie na rynek żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 580)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(2005/448/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⁾ (zwane dalej rozporządzeniem), w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 24 kwietnia 2001 r. firma Monsanto przedłożyła właściwym władzom Niderlandów, zgodnie z art. 4 rozporządzenia, wniosek o wprowadzenie na rynek żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 jako nowej żywności lub nowych składników żywności.

(2) W początkowym raporcie z dnia 5 listopada 2002 r. właściwa niderlandzka instytucja powołana do oceniania żywności doszła do wniosku, że żywność i składniki żywności pochodzące z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 są równie bezpieczne jak żywność i składniki żywności pochodzące z konwencjonalnej kukurydzy i mogą być używane w taki sam sposób.

(3) Komisja przekazała początkową ocenę wszystkim Państwom Członkowskim w dniu 6 stycznia 2003 r. W okresie 60 dni określonym w art. 6 ust. 2 rozporządzenia wniesiono umotywowane zastrzeżenia do rozporządzania produktu zgodnie z zapisem powyższego artykułu.

(4) W dniu 27 sierpnia 2003 r. Komisja zwróciła się o opinię do Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zgodnie z art. 11 rozporządzenia. W dniu 25 listopada 2003 r. EFSA dostarczył opinię stwierdzającą, że kukurydza NK 603 jest równie bezpieczna jak tradycyjna kukurydza, a zatem wprowadzenie jej na rynek dla potrzeb przetwórstwa żywności i pasz prawdopodobnie nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz, w tym znaczeniu, środowiska⁽²⁾. Przedstawiając tę opinię EFSA rozpatrzył wszystkie kwestie zgłoszone przez Państwa Członkowskie.

(5) 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⁽³⁾ stanowi, że wnioski złożone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostają rozpatrzone zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) nr 258/97, bez względu na przepisy art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadkach gdy dodatkowy raport oceniający wymagany zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 został przekazany Komisji przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽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⁾ Dziennik EFSA (2003) 9, 1–14.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (6) Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) zatwierdziło metodę wykrywania kukurydzy NK 603. Wspólne Centrum Badawcze przeprowadziło pełną analizę walidacyjną (próbę pierścieniową) zgodnie z wytycznymi akceptowanymi na skalę międzynarodową w celu zbadania skuteczności metody ilościowej właściwej dla rozpatrywanego zdarzenia po to, by wykryć i określić liczbę zdarzeń transformacyjnych NK 603 w kukurydzy. Materiały potrzebne do analizy zostały dostarczone przez Monsanto. Wspólne Centrum Badawcze uznało, że skuteczność metody była odpowiednia dla zamierzonego celu, uwzględniając kryteria skuteczności zaproponowane przez ENGL dla metod poddawanych ocenie zgodności regulacyjnej czy też obecne naukowe pojmowanie zadowalającej skuteczności metody. Zarówno metoda, jak i wyniki oceny są publicznie dostępne.
- (7) Materiały referencyjne dotyczące genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 zostały opracowane przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej.
- (8) Żywność i składniki żywnościowe pochodzące z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 powinny być etykietowane zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz powinny spełniać wymóg możliwości śledzenia określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania genetycznie zmodyfikowanych organizmów i możliwości śledzenia żywności oraz produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE⁽¹⁾.
- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽²⁾ do produktu został przypisany niepowtarzalny identyfikator w celu spełnienia przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.
- (10) Informacje zawarte w załączniku dotyczące identyfikacji żywności i składników żywnościowych pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603, w tym także zatwierdzona metoda wykrywania i materiały referencyjne, powinny być dostępne w rejestrze, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywności i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii; w związku z tym Komisja złożyła wniosek do Rady dnia 4 lutego 2004 r. stosownie do art. 13 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 258/97 oraz zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/EC⁽³⁾, z zastrzeżeniem podjęcia przez Radę działań w ciągu trzech miesięcy.
- (12) Rada nie podjęła jednak działań w wyznaczonym czasie, przez co decyzja powinna być teraz przyjęta przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Żywność i składniki żywnościowe pochodzące z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 (dalej zwane „produktami”), opisane i wymienione w załączniku, mogą zostać wprowadzone na rynek Wspólnoty jako nowa żywność lub nowe składniki żywności.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

Produkty i informacje zawarte w Załączniku zostaną wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja jest skierowana do Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruksela, Belgia, reprezentującej Monsanto Company, USA. Zachowuje ona ważność przez 10 lat.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 marca 2005 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 PRZEZNACZONE DO WPROWADZENIA DO WSPÓLNOTOWEGO REJESTRU GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEJ ŻYWNOŚCI I PASZY**a) Posiadacz autoryzacji:**

Nazwa: Monsanto Europe SA

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

W imieniu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) Opis i specyfikacja produktów:

Żywność i składniki żywności pochodzące z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) linia NK 603 o zwiększonej tolerancji herbicydu glifozat oraz z wszelkich krzyżówek z tradycyjnie uprawianą kukurydzą. Kukurydza linii NK 603 zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch nienaruszonych kasetach:

- gen syntazy 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate (*epsps*) uzyskany ze szczepu *Agrobacterium spec.* CP (CP4 EPSPS), który upośledza tolerancję na glifozat, zgodnie z regulacją promotora genu aktywny ryżowej I, sekwencji terminatora *Agrobacterium tumefaciens* i sekwencji peptydu tranzytowego chloroplastu genu *epsps Arabidopsis thaliana*, oraz
- gen syntazy 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate (*epsps*) uzyskany ze szczepu *Agrobacterium spec.* CP (CP4 EPSPS), który upośledza tolerancję na glifozat, zgodnie z regulacją ulepszanego promotora 35S uzyskanego z wirusa mozaikowego kalafiora, sekwencji terminatora *Agrobacterium tumefaciens* i sekwencji peptydu tranzytowego chloroplastu genu *epsps Arabidopsis thaliana*.

c) Etykietowanie: „Genetycznie zmodyfikowana kukurydza” lub „wyprodukowano z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy”.**d) Metoda wykrywania:**

- Metoda właściwa dla rozpatrywanego zdarzenia, oparta na PCR ilościowym w czasie rzeczywistym dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK 603.
- Zatwierdzona przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), opublikowana na stronie <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: IRMM-415 sporządzony przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej.

e) Niepowtarzalny identyfikator: MON-00603-6**f) Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II Protokołu kartageńskiego:** Nie dotyczy**g) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzenia produktu na rynek:** Nie dotyczy**h) Wymogi monitorowania po wprowadzeniu na rynek:** Nie odnosi się