

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1207

z dnia 4 lipca 2017 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4453)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 11 i 18 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, trzy wnioski: o odnowienie zezwolenia na istniejącą żywność, składniki żywności i pasze wyprodukowane z kukurydzy MON 810, zezwolenia na pasze zawierające kukurydzę MON 810 i składające się z niej oraz zezwolenia na kukurydzę MON 810 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, na równi z innymi rodzajami kukurydzy, w tym do uprawy. Po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 produkty te zostały notyfikowane Komisji zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia i wpisane do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (2) W dniu 9 marca 2016 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. skierowało pismo do Komisji, zwracając się o rozpatrzenie części wniosku dotyczącej uprawy oddzielnie od reszty wniosku. W związku z tym niniejsza decyzja nie obejmuje stosowania nasion kukurydzy MON 810 do uprawy.
- (3) Na wprowadzenie do obrotu pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 zezwolono decyzją wykonawczą Komisji 2013/649/UE ⁽²⁾ i w związku z tym nie jest ono objęte niniejszą decyzją.
- (4) W dniu 30 czerwca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię (zaktualizowaną w dniu 30 lipca 2009 r.) zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W opinii tej EFSA uznała, że opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 810 jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i nie powinna mieć negatywnego wpływu na środowisko naturalne, biorąc pod uwagę jej zamierzone zastosowania ⁽³⁾.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła 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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie dotyczące żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy MON 810, z wyjątkiem pyłku, dotyczące pasz zawierających kukurydzę MON 810 lub składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz dotyczące kukurydzy MON 810 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności lub paszy, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/649/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. Dziennik EFSA (2009) 1149, s. 1–84.

- (7) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia dotyczącego kukurydzy MON 810. Ten niepowtarzalny identyfikator powinien być nadal stosowany.
- (8) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy MON 810 oraz paszy zawierających kukurydzę MON 810, 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.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽²⁾.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy ani na ich wykorzystanie i obchodzenie się z nimi, w tym wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (12) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) MON 810, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ81Ø-6 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie dotyczące następujących produktów zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji:

- a) żywność i składniki żywności wyprodukowane z kukurydzy MON-ØØ81Ø-6, z wyjątkiem pyłku;
- b) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza MON-ØØ81Ø-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż w żywności lub paszy, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca 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 (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika do niniejszej decyzji.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 7

Okres ważności

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – Belgia

W imieniu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Stany Zjednoczone Ameryki.

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) żywność i składniki żywności wyprodukowane z kukurydzy MON-ØØ81Ø-6, z wyjątkiem pyłku;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza MON-ØØ81Ø-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności lub paszach, z wyjątkiem uprawy.

Opisana we wniosku genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØ81Ø-6 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab, uzyskanego z *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), w tym na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i *Sesamia* spp.

c) Etykietowanie:

do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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”;

d) Metoda wykrywania:

- 1) specyficzna dla kukurydzy MON-ØØ81Ø-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka (BfR) we współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej i innymi stronami i zweryfikowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion kukurydzy, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM-BF413 i ERM – AD413, dostępne za pośrednictwem Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

MON-ØØ81Ø- 6

f) Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

g) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:

Brak.

h) Plan monitorowania skutków dla środowiska:

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Link: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

- i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
