KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.10.2011
KOM(2011) 621 wersja ostateczna

2011/0265 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczy)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w odniesieniu do których w dniu 31 maja 2008 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 pasza zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 i składających się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

W dniu 15 czerwca 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21, 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 tych produktów.

W związku z powyższym w dniu 9 lutego 2011r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu w Unii produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11xMIR604xGA21, 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: 13 państw członkowskich (180 głosów) głosowało za przyjęciem projektu, 12 państw członkowskich (109 głosów) przeciw, natomiast 2 państwa członkowskie (56 głosów) wstrzymały się od głosu.

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.

2011/0265 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczy)

(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 marca 2008 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się, 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 paszy zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek dotyczy również wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 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 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 wnioski 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 15 czerwca 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21, 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 tych 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, inne niż te ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dla żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Aby jednak zapewnić 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 pasza zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające 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) 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[5] określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich się składających. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1 – 5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

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

5 Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.

(9) 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[6]. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, 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.

(10) Wszelkie istotne 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) 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

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

---

[6] Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.
[7] Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

Artykuł 2
Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia 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) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

b) pasza zawierająca kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

c) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 lub składające się z niej, 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) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 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, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania, zgodnie z decyzją Komisji 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 jej notyfikacji.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, zgodna z opisem we wniosku, uzyskiwana jest w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 oraz następuje u niej synteza białka Cry1Ab uodparniającego na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle), białka PAT nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonu, białka Cry3A nadającego tolerancję na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze) i białka mEPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat. Jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej odmiany SYN-IR6Ø4-5 wykorzystano gen *pmi*, dzięki któremu zmodyfikowane komórki kukurydzy mogą wykorzystywać mannozę jako jedyne źródło węgla.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy".

d) Metoda wykrywania:

– Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym zwalidowane na kukurydzy SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9.

– Zwalidowana na nasionach przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej 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) i ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5), 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-A, AOCS 0407-B (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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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.