

DECYZJA KOMISJI

z dnia 3 listopada 2005 r.

w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia hodowlana 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) i tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 4192)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(2005/772/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy dyrektywy 2001/18/WE wprowadzanie do obrotu produktu zawierającego lub złożonego z genetycznie zmodyfikowanego organizmu lub połączenia genetycznie zmodyfikowanych organizmów wymaga uzyskania pisemnego zezwolenia właściwego urzędu Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w tej dyrektywie.
- (2) Pioneer Hi-Bred International, INC i Mycogen Seeds przedstawiły właściwemu urzędowi Niemiec zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L., linia hodowlana 1507) (nr ref. C/NL/00/10).
- (3) Zgłoszenie to obejmuje przywóz i zastosowanie, jak w przypadku innych ziaren kukurydzy, włącznie z zastosowaniem jako pasza, ale nie obejmuje upraw ani zastosowań jako żywność lub składnik żywności, we Wspólnocie odmian pochodzących ze zdarzenia transformacyjnego 1507.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy urząd Niemiec sporządził sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone Komisji i właściwym urzędowi innych Państw Członkowskich. W sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że dotychczas brak jest powodów mogących stanowić podstawę do wstrzymania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu *Zea mays* L. linii hodowlanej 1507, jeśli spełnione są szczególne warunki.

- (5) Właściwe organy innych Państw Członkowskich zgłosiły zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) Dnia 24 września 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjął opinię, w której stwierdził, że proponowane zastosowanie *Zea mays* L. linii hodowlanej 1507 nie powinno mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał również, że plan monitorowania przedłożony przez wnioskodawcę jest zgodny z planowanym zastosowaniem kukurydzy 1507.
- (7) Badanie każdego z zastrzeżeń zgłoszonych w świetle dyrektywy 2001/18/WE i informacji przedłożonych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie ujawniło powodów, aby sądzić, że wprowadzenie do obrotu *Zea mays* L. linii hodowlanej 1507 będzie niekorzystnie wpływać na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (8) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie 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⁽²⁾ i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania jednolitych identyfikatorów dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych, kukurydzy 1507 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator⁽³⁾.
- (9) Zgodnie z programami ustanowionymi na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽⁴⁾, przypadkowe lub nieuniknione techniczne występowanie śladów organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produktach jest zwolnione z wymogów śledzenia i etykietowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (10) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków dotyczących planowanych sposobów obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (11) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy zastosować odpowiednie środki zapewniające jego etykietowanie i możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zatwierdzonej metodologii wykrywania.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE, dlatego Komisja przedstawiła Radzie wniosek ich dotyczący. Ponieważ w okresie ustanowionym w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Rada ani nie przyjęła proponowanych środków, ani nie wyraziła sprzeciwu w stosunku do nich zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾, środki, o których mowa, powinny zostać przyjęte przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy urząd Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Pioneer Hi-Bred International, Inc. i Mycogen Seeds (nr ref. C/NL/00/10).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie i szczegółowo określa warunki udzielania zezwolenia, przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Genetycznie zmodyfikowanymi organizmami, które mają być wprowadzone do obrotu jako produkt lub składnik produktu, zwany dalej „produktem”, są ziarna kukurydzy (*Zea mays* L.), z tolerancją na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubi-*

lalis) i inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) oraz z tolerancją na herbicyd glufosynat amonowy, uzyskane z *Zea mays* linii hodowlanej 1507, do którego wprowadzono za pomocą technologii przyspieszania cząsteczek liniowy fragment DNA PHI8999A zawierający następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach:

a) kaseta 1:

syntetyczną wersję skróconego genu *cry1F* uzyskiwanego z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *aizawai*, kodujący odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), takie jak *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, rolnica gwoździarka (*Agrotis ipsilon*) i *Diatraea grandiosella*, pod kontrolą promotora ubikwityny *ubiZM1*(2) uzyskiwanego z *Zea mays* i terminatora ORF25PolyA uzyskiwanego z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) kaseta 2:

syntetyczną wersję genu *pat* uzyskiwanego z *Streptomyces viridochromogenes* łańcuch Tü494, który nadaje tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy pod kontrolą promotora 35S wirusa mozaiki kalafiora i sekwencji terminatora.

2. Zezwolenie obejmuje ziarna uzyskane z roślin potomnych poprzez krzyżowanie kukurydzy linii hodowlanej 1507 z dowolną tradycyjnie uprawianą kukurydzą, jako produkt lub składnik produktu.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może być wykorzystany do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy i zastosowania jako żywność lub składnik żywności, i może być wprowadzony do obrotu, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

- a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od dnia, w którym zostało wydane;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest DAS-Ø15Ø7-1;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo, na wniosek właściwych urzędów, służb inspekcyjnych Państw Członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych Wspólnoty, dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiału genetycznego lub materiałów odniesienia;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

- d) bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „Produkt ten zawiera genetycznie zmodyfikowane organizmy” lub „Produkt ten zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507”, poza przypadkami, dla których ustawodawstwo Wspólnoty ustala próg, poniżej którego informacja taka nie jest wymagana;
- e) określenie „nie do uprawy” umieszcza się na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym produktowi, aż do otrzymania zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w celu uprawy.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że przez cały okres ważności zezwolenia wprowadzony i realizowany był plan monitorowania, ujęty w zgłoszeniu i obejmujący plan ogólnej obserwacji, mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, w związku z jego przetwarzaniem lub używaniem.
2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio zawiadamia zainteresowane podmioty gospodarcze, użytkowników, instytucje krajowe ds. badań żywności i pasz oraz służby weterynaryjne o wprowadzeniu do Wspólnoty kukurydzy 1507, bezpieczeństwa i ogólnych cechach produktu oraz warunkach jego monitorowania.
3. Posiadacz zezwolenia przedkłada Komisji i właściwym urządowi Państw Członkowskich roczne sprawozdanie z wyników monitorowania.
4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwy urząd Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, dostosowuje zgłoszony plan monitorowania na podstawie wyników monitorowania, jeśli zachodzi taka konieczność oraz za zgodą Komisji i właściwego urzędu Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie. Wnioski dotyczące dostosowania planu

monitorowania przedkłada się właściwym urządowi Państw Członkowskich.

5. Posiadacz zezwolenia musi dostarczyć Komisji i właściwym urządowi Państw Członkowskich dowody na to, że:

- a) sieci monitorowania określone w zawartym w zgłoszeniu planie monitorowania zawierają wszelkie niezbędne dane dotyczące monitorowania produktu; oraz
- b) członkowie wyżej wymienionych sieci zgodzili się udostępnić posiadaczowi zezwolenia wspomniane dane przed terminem przedłożenia Komisji i właściwym urządowi Państw Członkowskich sprawozdania z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Zastosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia obowiązywania decyzji Wspólnoty zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktu, o którym mowa w art. 1, w odniesieniu do zastosowań jako żywność lub składnik żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, w oparciu o metodę wykrywania produktu, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Wspólnoty.

Artykuł 6

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli, 3 listopada 2005 r.

W imieniu Rady
Stavros DIMAS
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.